

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Nobivac Tricat Trio, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dla kotów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany kaliciwirus kotów, szczep F9: $\geq 10^{4.6}$ PFU¹

Żywy atenuowany wirus zapalenia nosa i tchawicy kotów, szczep G2620A: $\geq 10^{5.2}$ PFU¹

Żywy atenuowany wirus panleukopenii kotów, szczep MW-1: $\geq 10^{4.3}$ CCID₅₀²

¹PFU - jednostki tworzenia łysek.

²CCID₅₀ - dawka zakażająca 50% komórek hodowli.

Liofilizat: biaława peletka. Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornienie kotów od 8 - 9 tygodnia życia w celu ograniczenia objawów klinicznych zakażenia kaliciwusem kotów (FCV) i wirusem zapalenia nosa i tchawicy kotów (FVR) oraz zapobieżenia występowaniu objawów klinicznych, siewstwa wirusa i leukopenii w zakażeniu wirusem panleukopenii kotów (FPLV).

Odporność powstaje w ciągu 4 tygodni przeciwko komponentom FCV i FVR oraz w ciągu 3 tygodni przeciwko komponentowi FPLV. Czas trwania odporności wynosi 1 rok przeciwko komponentom FCV i FVR oraz 3 lata przeciwko komponentowi FPLV.

5. Przeciwwskazania

Patrz sekcja „Ciąża i laktacja” w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Przeciwciała matczyne, które mogą utrzymywać się do osiągnięcia wieku 9-12 tygodni mogą wywierać niekorzystny wpływ na skuteczność szczepienia. Szczepienie zwierząt posiadających przeciwciała matczyne może nie zabezpieczać w pełni przed wystąpieniem objawów klinicznych, leukopenii oraz siewstwa wirusa w przebiegu zakażenia FPLV. W przypadkach spodziewanego wysokiego poziomu przeciwciał matczynych, należy odpowiednio dostosować program szczepień.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w ciąży i laktacji, jako że stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i okresie laktacji nie było przedmiotem badań. Żywy wirus FPL może powodować występowanie zaburzeń rozrodczych u ciężarnych kotek oraz defektów u potomstwa.

Przedawkowanie:

Przy podaniu dawki dziesięciokrotnej, w miejscu wstrzyknięcia, można obserwować występowanie nieznacznego, bolesnego obrzęku utrzymującego się 4 - 10 dni.

Może dochodzić do nieznacznego przejściowego (1 - 2 dni) podniesienia temperatury wewnętrznej ciała (do 40,8 °C). Niekiedy, w ciągu kilku dni po szczepieniu, można obserwować uogólniony dyskomfort, kaszel, kichanie, przejściową osowiałość lub ograniczony apetyt.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. ¹ Kichanie, kaszel, wydzielina z nosa, otępienie, zmniejszony apetyt. ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Podwyższona temperatura. ³
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Ból w miejscu wstrzyknięcia, wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia. Reakcje nadwrażliwości (np. świąd, duszność, wymioty, biegunka i zapaść, w tym anafilaksja). ⁴ Reakcje zespołu kulawizny kociąt przebiegające z gorączką. ⁵

¹Miejscowy obrzęk (≤ 5 mm), czasami bolesny, może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia 1-2 dni po szczepieniu.

²Można obserwować do 2 dni po szczepieniu.

³Podwyższona temperatura ciała (do 40 °C) może wystąpić przez 1-2 dni po szczepieniu.

⁴Czasami śmiertelne. W przypadku wystąpienia takiej reakcji należy niezwłocznie zastosować odpowiednie leczenie.

⁵Jak donosi literatura, po podaniu jakiejkolwiek szczepionki zawierającej składnik kaliciwirusa kotów mogą wystąpić u kociąt reakcje w postaci zespołu kulawizny przebiegającego z gorączką.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy

system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Co najmniej $10^{4,6}$ PFU FCV, szczep F9; $10^{5,2}$ PFU FVR, szczep G2620A i $10^{4,3}$ CCID₅₀ FPLV, szczep MW-1 w 1,0 ml rozpuszczalnika.

Szczepienie podstawowe: Wymagane jest podskórne podanie 2 dawek z zachowaniem odstępu 3 - 4 tygodni. Pierwszą dawkę podaje się w wieku 8 - 9 tygodni, a drugą dawkę w 12 tygodniu życia.

Szczepienie przypominające: Pojedyncza dawka (1 ml) zgodnie z poniższym harmonogramem: Szczepienie przypominające przeciwko kaliciwirusowi kotów i wirusowi zapalenia nosa i tchawicy kotów (przy zastosowaniu szczepionek zawierających szczepy F9 i G2620, jeżeli dostępne) należy prowadzić co roku. Szczepienie przypominające przeciwko wirusowi panleukopenii kotów (z zastosowaniem szczepu MW-1 występującego w tej szczepionce, jeżeli dostępna) można prowadzić co trzy lata.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Rozpuścić liofilizowaną szczepionkę bezpośrednio przed zastosowaniem przy użyciu załączonego rozpuszczalnika. Wstrzyknąć zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki z liofilizatem, wstrząsając delikatnie do całkowitego rozpuszczenia peletki liofilizatu. Umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej, wstrzykiwać podskórnie 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Używać sterylnego sprzętu do szczepień unikając kontaktu szczepionki ze środkami dezynfekującymi. Wygląd produktu po rekonstytucji: różowawa lub różowa zawiesina.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik: Może być przechowywany w temperaturze < 25 °C, jeśli przechowywany oddzielnie od liofilizatu. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 30 minut.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1754/07

Pudełko tekturowe lub plastikowe 5 x 1 dawka, 10 x 1 dawka, 25 x 1 dawka lub 50 x 1 dawka liofilizatu i rozpuszczalnika. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

Intervet Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 18 32 200

17. Inne informacje